

Rezurock, de Sanofi, aprobado en la Unión Europea para tratar la enfermedad de injerto contra receptor crónica

- *El medicamento ya está aprobado en la UE para adultos y adolescentes a partir de 12 años con enfermedad de injerto contra receptor crónica (EICRc), lo que supone una nueva opción terapéutica para pacientes con opciones de tratamiento limitadas*

Madrid, 7 de abril de 2026. La Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización condicional para Rezurock® (belumosudil) para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra receptor crónica (EICRc) en adultos y en adolescentes a partir de 12 años con un peso mínimo de 40 kg. El medicamento debe administrarse cuando otras opciones de tratamiento aporten un beneficio clínico limitado, no son adecuadas o se han agotado. La autorización de comercialización condicional está supeditada a la finalización de un estudio confirmatorio aleatorizado y controlado. Esto sigue a la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, emitida el 30 de enero de 2026.

*“La EICR crónica es una complicación compleja y multisistémica que puede surgir tras un trasplante alogénico hematopoyético y afectar a distintos órganos y tejidos, con un impacto significativo en la calidad de vida y el bienestar emocional de las personas que la padecen. Contar con una nueva opción terapéutica representa, para un país como España —referente en trasplantes—, un paso relevante en un área donde las necesidades no cubiertas siguen siendo muy elevadas, permitiendo mejorar el abordaje clínico de esta complicación y ofrecer a los pacientes un horizonte más esperanzador” explica **Carlos Solano Vercet**, jefe del Servicio de Hematología del Hospital Clínico Universitario de Valencia y catedrático de Medicina de la Universidad de Valencia.*

*“En Sanofi tenemos un compromiso firme con la comunidad de trasplantes y con el desarrollo de medicamentos que contribuyan a mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes que afrontan este tipo de procedimientos. Nuestro propósito es claro: contribuir a que los pacientes trasplantados vivan más y con una calidad de vida similar a la previa a la enfermedad de base. La decisión de la Comisión Europea de autorizar la comercialización de una nueva opción terapéutica para la EICR crónica supone un avance relevante para la comunidad científica, los pacientes y sus familias, en Europa y también aquí en España. Esta aprobación refuerza nuestra determinación de seguir trabajando para que el medicamento pueda llegar cuanto antes a los pacientes que lo necesitan y contribuir así a mejorar la atención de esta enfermedad en nuestro país” señala **María Jesús Alsar**, responsable del área de trasplantes Sanofi España.*

Esta aprobación se basa en los resultados de seguridad y eficacia de varios estudios clínicos y datos en vida real. Entre ellos se incluye el estudio aleatorizado y multicéntrico de fase 2 ROCKstar, que demostró respuestas clínicamente significativas y duraderas en pacientes con EICR crónica tras un trasplante de células madre y al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico. El tratamiento fue generalmente bien tolerado. Bajo la autorización de comercialización condicional, Sanofi realizará un nuevo estudio confirmatorio aleatorizado y controlado.

El fármaco fue designado como "medicamento huérfano" (un medicamento utilizado en enfermedades raras) en 2019 para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra receptor. Tras esta autorización de comercialización condicional, el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea de Medicamentos también ha adoptado formalmente una opinión sobre el mantenimiento de la designación de medicamento huérfano.

Además de la UE, este tratamiento está aprobado en 20 países, incluidos Estados Unidos, Reino Unido y Canadá, para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con EICR crónica tras el fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico, y en China tras el fracaso de una línea previa de tratamiento sistémico.

Más de 20.000 pacientes con EICR crónica han recibido este tratamiento desde su primera aprobación en Estados Unidos en julio de 2021.

Acerca de Rezurock

Se trata del primer inhibidor selectivo de ROCK2 (Rho-associated coiled-coil kinase 2) de su clase desarrollado por Sanofi. Ha demostrado beneficiar a distintos tipos de pacientes con EICR crónica tras el fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento.

Sanofi mantiene su compromiso de seguir investigando la seguridad y eficacia de este tratamiento en otros grupos de edad y nuevas indicaciones.

Acerca del estudio ROCKstar

ROCKstar fue un estudio pivotal de fase 2, abierto, no controlado, aleatorizado y multicéntrico que evaluó la eficacia y seguridad de esta molécula en pacientes con EICR crónica que habían recibido entre 2 y 5 líneas previas de tratamiento sistémico. Un análisis de seguimiento abierto de 3 años del estudio ROCKstar evaluó la eficacia a largo plazo.

El tratamiento consistió en 200 mg administrados de forma continua hasta que se produjera una progresión clínicamente significativa de la EICR crónica o una toxicidad inaceptable. El criterio de valoración principal fue la mejor tasa de respuesta global (TRG) en cualquier momento.

Los resultados del estudio demostraron una tasa de respuesta global máxima clínicamente significativa y estadísticamente significativa del 74% con el tratamiento este tratamiento (n=77, IC 95%, 63-83 p<0,0001). Los efectos adversos más frecuentes fueron fatiga (46%), diarrea (35%), náuseas (35%), disnea (32%), tos (30%) e infecciones del tracto respiratorio superior (26%).

Acerca de la enfermedad crónica de injerto contra receptor

La enfermedad de injerto contra receptor (EICR) es una complicación potencialmente mortal que puede producirse tras un trasplante de células madre (o trasplante alogénico de células hematopoyéticas), cuando las células del donante (injerto) atacan a las células del receptor. Este proceso desencadena inflamación y fibrosis (cicatrización o engrosamiento), lo que puede dañar numerosos tejidos y órganos.

La EICR crónica afecta de forma devastadora hasta al 50% de los pacientes que se someten a un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Se considera una de las principales causas de morbilidad y de mortalidad tardía no relacionada con recaída tras el trasplante. Sus consecuencias son profundas, tanto por la carga que supone para

el bienestar físico y emocional de cada paciente, como por su impacto socioeconómico más amplio.

Acerca de Sanofi

Es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

Contactos de prensa:

Natalia Nicolás | 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

Solange Bufi | 600 32 37 31 | solange.bufi@bursonglobal.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, 5/5 las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.